



(9 1) P I - M A E - 0 0 0 7 R

2015 年 02 月 20 日作成(第 1 版)

PI-MAE-0007R



認証番号：222AFBZX00012000

管理医療機器

機械器具(29) 電気手術器
一般的電気手術器
(バイポーラ電極)

JMDNコード:70647000
(70655000)

アクアマンティス・バイポーラシステム

(バイポーラハンドピース 製品番号：23-112-1、23-113-1、23-121-1、23-301-1、23-312-1、23-313-1、23-314-1)

再使用禁止

【警告】

1. 適用対象

- 本品は、ペースメーカー等の能動埋め込み型装置(以下、ペースメーカー等)のあるところでは、十分に注意して使用すること。[相互干渉のおそれがあるため。]([「使用注意」の項参照])
- ペースメーカー等を装着した患者への本品の適用に際しては、ペースメーカー等の製造販売元の添付文書及び取扱説明書を参照し、慎重に適用すること。([「使用注意」の項参照])
- 本品の神経組織周囲への適用は特に注意すること。

2. 使用方法

- 本品と生体信号監視装置を同時に使用する場合は、モニター電極はできるだけ本品から離して装着すること。[電氣的干渉を生じ、機器の誤作動や可動装置損傷のおそれがあるため。]
- 本品は、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、及び可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと。[電気手術器は、正常な使用であってもアクティブ電極の先端から火花が発生し、これらの可燃性媒体への着火源となるため。]
- 本品は、酸素や亜酸化窒素などの支燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、使用しないこと。[酸素及び亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こす支燃性を持っているため。]
- 本品の使用に際し、アルコール(エタノール又はイソプロパノール)を含む消毒剤を使用する場合には、消毒剤を十分に乾燥させ、アルコール蒸気の拡散を確認してから通電を行うこと。特にドレープ等の使用時には、消毒剤が液状として残ったりドレープ下に気化したアルコール蒸気が充満することで、引火しやすくなるおそれがあるので注意すること。
- 高周波出力は可能な限り低く設定すること。小児適用や解剖学的な小構造を対象とする手術では必要に応じて出力設定を下げる。[出力を増大し、長時間通電する程、組織に対し予期しない熱損傷を生じる可能性が高くなるため。]
- 通電時には、バイポーラハンドピース(以下、ハンドピース)の電極が組織に接触していること、及び電極部が標的組織以外の部分に触れていないことを確認すること。[意図しない組織へ高周波電流が流れるおそれがあるため。また、生理食塩液が意図しない組織、患者、患者ドレープ、手術器具又は手術室の床面等に滴下する可能性があるため。]
- 通電中は乾いたガーゼを挿入する等により、皮膚と皮膚との接触は避けること。[皮膚と皮膚との接触部から意図しない部位へ高周波電流が流れるおそれがあるため。]
- 本品は高周波出力の際に生理食塩液の滴下を伴うため、微細組織へ高温となった生理食塩液が流出する可能性があることに留意すること。
- 高出力に設定することが必要とされる場合は出力設定を上げる前に本品の全ての接続部、ケーブル及び患者との接触部を点検すること。これらの接続に異常がないことを確認してから出力を少しずつ上げ、出力を変更するごとに異常の有無を慎重に確認すること。
- 本品のケーブルは、患者や他のケーブルと接触しないように配置すること。
- 本品の故障により意図しない出力の上昇を招くおそれがある。
- SBS5.0 バイポーラシーラー(製品番号:23-312-1)を硬膜外静脈叢など脊柱管内で使用する際、常にシースをクローズド・ポジションにした状態で使用すること。[隣接した組織に熱損傷が生じるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

- 本品は、卵管凝固避妊術には使用しないこと。[卵管凝固避妊術への使用は想定されていないため。]
- 本品は、心臓外科の手術には使用しないこと。[心臓外科の手術への使用は想定されていないため。]
- 本品は以下の部位には適用しないこと。
 - 硬膜
 - 神経根
 - 結合対象の骨表面
 - 椎間板切除後の椎間板終板
- 更に、2.3 バイポーラシーラー(製品番号:23-113-1)、6.0 バイポーラシーラー(製品番号:23-112-1)、マリアブル・バイポーラシーラー(製品番号:23-301-1)、9.5XL バイポーラシーラー(製品番号:23-313-1)、SBS5.0 バイポーラシーラー(製品番号:23-312-1)は、上記部位に加えて以下の部位にも適用しないこと。
 - 皮膚及び皮膚縁
 - 無傷神経
 - 皮下組織
 - 無傷の腱及び靱帯
 - 移植で被覆する骨

2. 併用医療機器

- ハンドピースは本品のポンプジェネレーター以外に接続して使用しないこと。[本品の故障及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがあるため。]
- 高周波接地形(ノンフローティング)及び高周波非接地形(フローティング)の電気手術器との併用は避けること。[高周波漏洩や相互干渉が発生するおそれがあるため。]([「相互作用」の項参照])
- ペーシングワイヤー等の針状電極の併用は避けること。[電氣的干渉を生じ、機器の誤作動や可動装置損傷のおそれがあるため。]([「相互作用」の項参照])

3. 使用方法

- 再滅菌及び再使用禁止。
- マリアブル・バイポーラシーラー(製品番号:23-301-1)先端部の LED ライトの点灯時に光源を直視しないこと。
- ハンドピースの電極の汚れを除去する際には生理食塩液を使用し、可燃性の溶剤等は使用しないこと。[引火するおそれがあるため。]
- 本品の付属品以外の部品(延長コード、アダプター等)を使用しないこと。[本品が正常に作動しない可能性があるため。]
- 本品は、引火性ガス、酸素又は亜酸化窒素(N_2O)が充満している所、引火性の液体や物体、又は酸化剤等燃えやすい素材の側では使用しないこと。又、体内から生じるガスの引火の危険性にも注意すること。[引火するおそれがあるため。]
- 本品のケーブルを金属製の物体に巻き付けないこと。[意図しない電流が生じ、患者及び術者に対する電気ショック、火災、又は傷害につながる可能性があるため。]

取扱説明書を必ず参照すること

【形状・構造及び原理等】

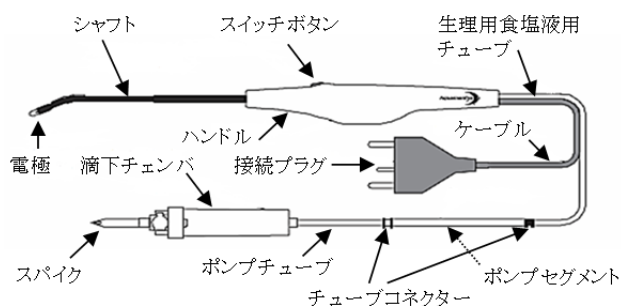
1. 概要

単回使用のバイポーラ電極である。ハンドルにあるスイッチボタンを押し、ポンプジェネレーターから発生した高周波を ON/OFF することで手術部位の凝固に使用できる。また同時に、先端部の灌流口から手術部位に生理食塩液を滴下することができる。マリアブル・バイポーラシーラーは、バッテリーを搭載し、LED ライトから手術部位に光を照射できる。9.5XL バイポーラシーラーは、手術部位の切開にも使用できる。形状の違いにより 7 種類のタイプがある。

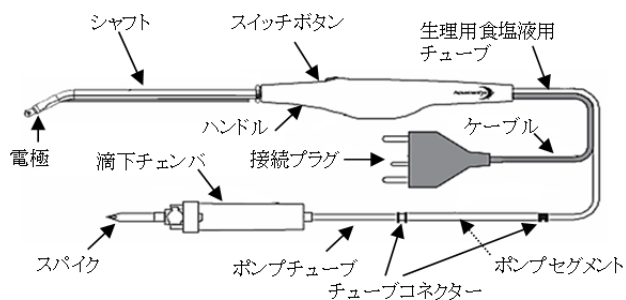
2. 形状及び構造

本品の生理食塩液用チューブ、ポンプセグメント及びポンプチューブの材質はポリ塩化ビニルであり可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。

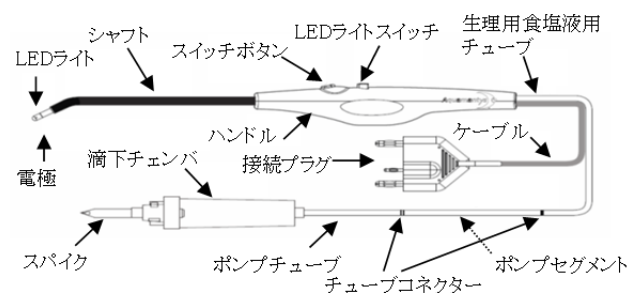
1) 2.3 バイポーラシーラー (製品番号:23-113-1)



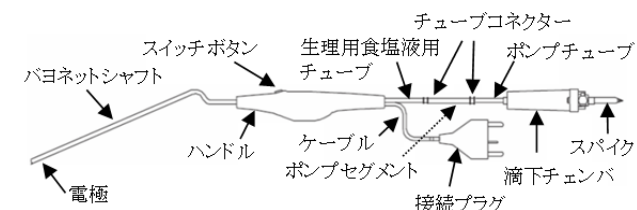
2) 6.0 バイポーラシーラー (製品番号:23-112-1)



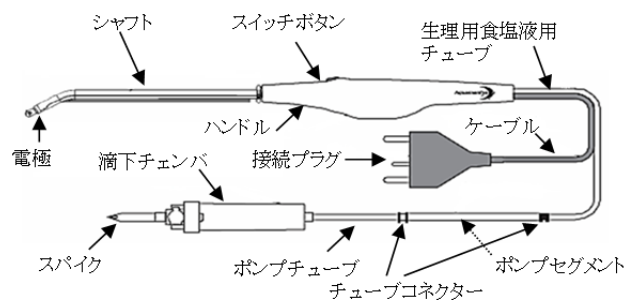
3) マリアブル・バイポーラシーラー (製品番号:23-301-1)



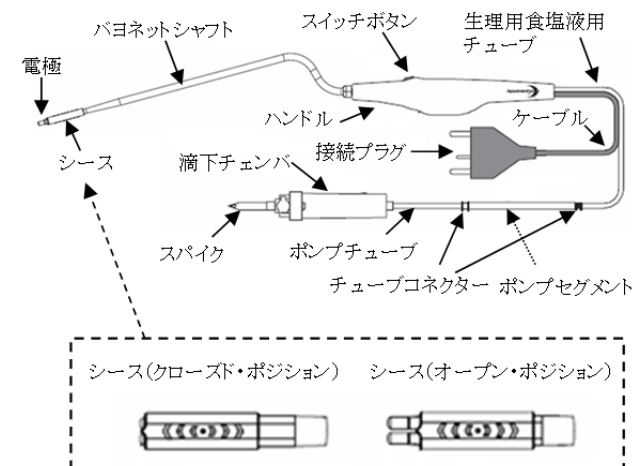
4) エピデュラル・ヴェインシーラー (製品番号:23-121-1)



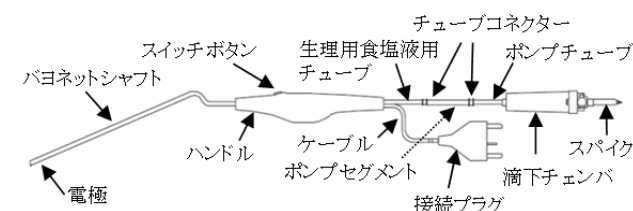
5) 9.5XL バイポーラシーラー (製品番号:23-313-1)



6) SBS5.0 バイポーラシーラー (製品番号:23-312-1)



7) Mini EVS3.4 エピデュラル・ヴェインシーラー (製品番号:23-314-1)



3. 原材料

ステンレス鋼、ポリエーテルイミド、ポリオレフィン、ポリウレタン系エラストマー、オレフィン系エラストマー、ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、エポキシ樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、変性ポリフェニレンオキシサイド

4. 原理等

本品の電気手術器から発生させた高周波電流をバイポーラ電極から生体組織に流し、外科的処置を行う装置である。電極と接触する組織部に発生するジュール熱及び放電による熱作用によって、組織の凝固及び止血、又は切開を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は高周波電流を用いて、外科手術における目視下又は鏡視下で生体組織の凝固及び止血を行うために使用する。9.5XL バイポーラシーラーは生体組織の切開を行うためにも使用する。

【使用目的に関連する使用上の注意】

本品は、アクアマンティス・バイポーラシステムのポンプジェネレーター (製品番号:40-401-1) 以外と併用しないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. セットアップ

- 1) 滅菌パックを開封し、ハンドピースを清潔区域へ取り出す。
- 2) 適切な長さの生理食塩液チューブと電源ケーブルを清潔区域に残し、生理食塩液チューブのキャップ付き滴下チェンバを清潔区域外へ移す。
- 3) ハンドピースの接続プラグをポンプジェネレーターフロントパネル上のバイポーラコネクタに挿入する。
- 4) アクアマンティス・バイポーラシステム取扱説明書に従い、生理食塩液送液用ポンプヘッドに、ハンドピースのポンプセグメントを適切にセットする。
- 5) 専用カート上のIVポールに、容量 500 mL 以上の滅菌済生理食塩液バッグを掛け、ポンプジェネレーターの近くに配置する。
- 6) 滴下チェンバを 1、2 度圧迫して滴下チェンバを 3 分の 1 以上満たす。滅菌済生理食塩液容器として通気孔のないガラス製ボトルを使用する場合には、滴下チェンバのベントキャップを開いておく。
- 7) ポンプジェネレーターのフロントパネルにあるブライミング開始ボタンを押してハンドピースへの生理食塩液のブライミングを開始する。ポンプは予め設定された時間稼働しブライミングを行い、ブライミングが完了するとポンプは自動的に停止する。ブライミング中はブライミング作動インジケータが点灯し、ブライミングサイクルを終えると自動的に消灯する。
- 8) ブライミングが正常に終了しない場合に、下記を確認する。
 - チューブのポンプヘッドへの装着が適切であること。
 - ポンプセグメントの装着方向が適切であること。(黒色のチューブコネクタが手前側に接続されていること。)
 - ポンプセグメントが圧迫されていないこと。
 - チューブの位置がチューブガイド溝の中心に合っていること。
 - ポンプヘッド上部が完全に押し下げられ、黒色のレバーが右側に完全に回転すること。
 - ポンプセグメントがポンプヘッドに完全に装着されていること。
- 9) 以下の場合にはブライミングが完了しないので注意すること。
 - ブライミング開始ボタンを押していない。
 - 生理食塩液バッグにスパイクを刺入する前にブライミング開始ボタンを押した。
 - ブライミングサイクルが完了する前にブライミング開始ボタンを再び押した。(ブライミング開始ボタンを 2 度押すと、ブライミングサイクルが直ちに停止する。3 度押すと、タイマーがリセットされブライミングサイクルを再び開始する。)
- 10) ポンプジェネレーターのフロントパネルにある高周波出力設定ボタンで出力を設定する。▲ボタンを押すと、出力が上がり、▼ボタンを押すと、出力が下がる。出力は、20～100 ワット(W)の範囲では 5 ワット(W) 刻み、また 100～200 ワット(W)の範囲では 10 ワット(W) 刻みで変化する。いずれかのボタンを押すと、出力設定はゆっくりと変化し、次に早くなる。適切な出力が表示されたところでボタンを放す。出力が 200 ワット(W)に達した場合及び 20 ワット(W)まで低下した場合はアラームが鳴る。

ポンプジェネレーターのフロントパネルにある流量設定ボタンを押し、生理食塩液の流量を設定する。流量は次の 3 段階に設定することが可能である。

- 生理食塩液 高流量
- 生理食塩液 中流量
- 生理食塩液 低流量



流量を設定しなかった場合、自動的に中流量の設定が選択される。いずれの出力設定においても、上記の 3 段階の生理食塩液流量に設定できる。出力設定ごとの生理食塩液流量の詳細については本品の取扱説明書を参照すること。使用中は、選択された流量と隣り合う流量設定インジケータが点灯し、選択された流量を示す。

2. 高周波通電

- 1) ハンドピースの先端の電極を標的組織上に配置する。
- 2) ハンドピースのスイッチボタンを押すと、高周波出力及び生理食塩液の灌流が同時に開始される。スイッチボタンを放すと、高周波出力と生理食塩液灌流は停止する。本品の作動中は、出力作動インジケータは青色に点灯し、連続的なトーン音が鳴り、高周波が出力されていることを示す。
マリアブル・バイポーラシーラー (製品番号:23-301-1) のシャフト部は必要に応じて自由な角度に形状付けて使用する。また、LED ライトを点灯する際には LED ライトスイッチにて操作する。
- 3) 標的組織上で必要に応じて通電を繰り返す。最適な効果を得るためには、ハンドピースの電極に炭化した組織片が付着しない状態

を維持する必要がある。電極は湿らせた、又は乾燥した滅菌済みのスポンジやブラシ等を用いて清浄する。

生理食塩液の追加が必要な場合、本品の使用を中止し、ポンプジェネレーターのフロントパネル上のブライミング開始ボタンを押して生理食塩液を再度ブライミングした後に再度起動させる。

- 4) 通電中に出力設定又は生理食塩液流量設定を変更したい場合には一旦通電を停止し、上記「1. セットアップ」の 10)に記載の方法で設定を変更する。
- 5) 使用後は、ハンドピースをポンプジェネレーターから取り外し、ポンプヘッドを開いて生理食塩液用チューブをポンプジェネレーターのポンプセグメントから取り外す。
- 6) 使用後のハンドピースは、施設の廃棄基準に従い廃棄する。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- ペースメーカー等の使用者。[電氣的干渉を引き起こし、ペースメーカー等の機能に障害を及ぼすおそれがあるため。]

2. 重要な基本的注意

1) 全般的な注意

- 本品の生理食塩液用チューブ、ポンプセグメント及びポンプチューブの材質であるポリ塩化ビニルの可塑剤(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
- 本品は適切な訓練を受けた医師が使用すること。
- 術者は本品の使用を開始する前に、高周波の性質とその使用について十分理解しておくこと。[術者と患者に対する電気ショックや熱傷等による危害が生じるリスクを避けるため。また、機器の損傷を回避するため。]
- 使用前に必ずアクアマンティス・バイポーラシステム取扱説明書を参照すること。
- 使用前に本品と併用する生理食塩液供給装置等の補助的装置の添付文書及び取扱説明書を参照すること。
- 高周波電流の電氣的干渉に対する体性を備えた生体信号監視装置の使用が推奨される。[電氣的干渉による機器の誤作動や可動装置損傷を防ぐため。]
- 本品の改造や構成部品の交換は行わないこと。[本品の性能低下、装置の故障、又は患者への傷害を引き起こすことがあるため。]
- 使用中に異常を感じたら直ちに本品の使用を中止すること。
- 使用中に、本品が機能しなくなった場合に備え、常に他の代替止血法を用意しておくこと。
- 本品の 9.5XL バイポーラシーラー (製品番号:23-313-1) を皮膚に適用した場合、切開に伴う細胞壊死又は乾燥状態等の症状を合併する可能性がある。

2) 使用前の注意

- 外箱、滅菌包装及び製品の損傷の有無を確認し、損傷等がある場合には本品を使用しないこと。
- 使用前に本品及び電源コードに破損、亀裂、裂け等の損傷がないことを確認すること。[患者及び術者に傷害や電気ショックを生じるおそれがあるため。]

3) ポンプジェネレーターのセットアップに関する注意

- ポンプジェネレーターは専用カートの上、又はテーブルや他の適切な台など、平らで安定した平面に置くこと。[ポンプジェネレーターが不安定な状態になると衝撃により破損する可能性があるため。]
- 本品の使用前に必ずブライミングを行うこと。[生理食塩液のない状態で高周波が出力するのを避けるため。ブライミングが適正に行われていない場合、生理食塩液のない状態で高周波が出力する可能性があり、ハンドピースの電極の炭化や損傷のおそれがあり、本品の止血作用を低下させる可能性がある。]
- 他の機器をポンプジェネレーターの上に積み重ねたり、ポンプジェネレーターを他の機器の上に置くことは避けること。[ポンプジェネレーターの操作を妨げたり、適切な換気が行われない可能性があるため。]
- 粘着テープや消音装置などでポンプジェネレーターのスピーカーを覆わないこと。
- 作動音は聞き取れないほど小さくしないこと。[作動音は術者に作動していることを知らせるものであるため。]
- ポンプジェネレーターの電源コードは適正に接地されたコンセントに直接接続すること。
- 使用前に必ずポンプジェネレーターのセルフテストを実施し、正常に終了した場合のみ使用すること。[セルフテストを終了する前にポンプジェネレーターを作動させた場合、不適切な高周波出力が生じる可能性があるため。]

4) ハンドピースのセットアップに関する注意

- ・使用前に以下の点について確認すること。
 - ハンドピースのケーブルがポンプジェネレーターに接続されていること。
 - 全ての接続部が確実に接続され、清潔で乾燥していること。
 - 生理食塩液用チューブが適切に接続されていること。
 - ポンプジェネレーターの出力設定が適切であること。
 - 生理食塩液用チューブ及びハンドピースに生理食塩液がプライミングされていること。
 - 本品のプラグが正しく接続され、金属部が露出していないこと。[感電のおそれがあるため。]
 - ・ポンプヘッドには必ずハンドピースの生理食塩液用チューブのポンプセグメントを装着すること。[生理食塩液用チューブの他の部分やポンプセグメントの他のチューブを使用した場合、生理食塩液用チューブやポンプセグメントを損傷することがあるため。また、ポンプセグメントが正しく挿入されていない場合、生理食塩液のない状態で本品が作動する可能性があり、ハンドピース先端の電極の炭化や損傷のおそれがあり、止血作用を低下させる可能性がある。]
 - ・プライミング又は装置の起動前にポンプヘッドを必ず閉めておくこと。
 - ・プライミング中はハンドピースを患者用ドレープの上には放置せず、患者に接触しない適切な場所(生理食塩液の収容容器の中等)に置いておくこと。[プライミング処理中に電極から滴下された過剰な生理食塩液が収容されない場合、患者、患者ドレープ、手術器具又は手術室の床面などに滴下する可能性があるため。]
 - ・プライミング開始ボタンを2回以上押すと、プライミング処理に伴い電極から追加的に生理食塩液が放出される。プライミング中はハンドピースを患者用ドレープの上には放置せず、患者に接触しない適切な場所(生理食塩液の収容容器の中等)に置くこと。
 - ・ポンプヘッドを開く前に必ずポンプヘッドロータを完全に停止させること。
 - ・ポンプヘッドロータの回転中は、ポンプセグメントのポンプジェネレーターのポンプヘッドへの装着や、ポンプセグメントの位置調整を行わないこと。[手指や術衣がポンプヘッドロータに巻き込まれるおそれがあるため。]
 - ・ポンプヘッドを下げる際には、ポンプセグメントと共に手指を挟むことのないよう注意すること。
 - ・ポンプセグメントをポンプジェネレーターのポンプヘッドに装着する際には、ハンドピースのケーブル及び生理食塩液用チューブがポンプジェネレーターのポンプヘッドに接触しないようにすること。
 - ・ポンプセグメントをポンプジェネレーターのポンプヘッドに装着する前に、生理食塩液用チューブをケーブルから分離しないこと。[チューブを最初に分離すると、ポンプセグメントを逆向きに装着する可能性が高くなるため。]
 - ・マリアブル・バイポーラシーラー(製品番号:23-301-1)は使用前に、ケーブルの固定及びLEDライトのプルタブを外し、LEDライトスイッチの操作により、LEDライトが点灯することを確認すること。
 - ・マリアブル・バイポーラシーラー(製品番号:23-301-1)の先端部シャフトを形状付ける際に誤操作によりハンドピースを作動させないように注意すること。
 - ・マリアブル・バイポーラシーラー(製品番号:23-301-1)の先端部シャフトを形状付ける際には手動で行い、手術器具等は使用しないこと。
 - ・マリアブル・バイポーラシーラー(製品番号:23-301-1)の先端部シャフトを形状付ける際に水平方向へ曲げたり、捻らないこと。
 - ・通電中に出力設定又は生理食塩液の流量設定を変更することはできない。通電中に出力設定又は生理食塩液流量設定を変更する場合には、一旦通電を停止してから設定を変更すること。
 - ・高出力設定において生理食塩液の流量を低流量に設定した場合、中流量又は高流量に設定した場合に比べて電極先端における蒸気生成量が増加し、電極部の焦げ付きや損傷、及び止血作用の低下の可能性がある。
- #### 5) 高周波通電に関する注意
- ・ハンドピース先端部を上に向けた状態で通電を行わないこと。[標的組織に十分な生理食塩液が供給されないおそれがあるため。]
 - ・通電中はハンドピースの電極を金属に接触させないようにすること。[電流の増加により重篤な熱傷を引き起こす可能性があるため。]
 - ・通電中はハンドピースの双方の電極から生理食塩液が滴下していることを確認すること。[生理食塩液が双方の電極から滴下しない場合、組織への熱作用が不完全となったり、電極を損傷するおそれがあるため。]
 - ・通電中に生理食塩液の滴下が停止した場合には、ハンドピースの使用を中止し、生理食塩液の灌流の再開を試みる。ポンプチューブがポンプジェネレーターに正しく接続されていること、及び生理食塩液バッグが空になっていないことを確認すること。生理食塩液の滴下が再開されない場合には、新しいハンドピースに交換すること。[生理食塩液が滴下されない状態で使用し続けると、ハンドピースの先端部が加

熱されて高温になり、先端部に近い外側シャフト部が変形・変質するおそれがあるため。]

- ・マリアブル・バイポーラシーラー(製品番号:23-301-1)のLEDライトを長時間に渡り点灯すると、バッテリー電源が消耗し、LEDライトが点灯しなくなるおそれがある。
 - ・マリアブル・バイポーラシーラー(製品番号:23-301-1)のLEDライトスイッチに血液や組織が付着しないよう注意すること。[LEDライトスイッチの作動が妨げられる可能性があるため。]
 - ・組織への適切な熱作用が得られたら通電を終了し、過度の通電とならないよう注意すること。
 - ・長時間に渡る継続的な通電は行わないこと。[ポンプジェネレーターのポンプが高温となり機器の不具合や火災を引き起こすおそれが高まるため。]
 - ・スイッチボタンの誤操作によりハンドピースを作動させないように注意すること。[患者及び術者への健康被害を生じるおそれがあるため。]
 - ・スイッチボタンによるハンドピースの操作が不能となった場合には使用を中止し、新しいハンドピースに交換すること。[意図しない通電を行うおそれがあるため。]
 - ・適切な吸引により、微細組織への高温の生理食塩液の流入を防ぐこと。
 - ・適切な吸引により、ハンドピース先端部の電極周囲の生理食塩液の量を適切に保つこと。[生理食塩液が過剰な状態で使用すると、エネルギーが分散し、凝固・止血又は切開効果が小さくなる可能性があるため。]
 - ・適切な吸引により、ハンドピース先端部の電極周囲に過剰な血液がある状態での通電避けること。[血液が過剰な状態でハンドピースを使用すると、凝固・止血又は切開効果が減じる可能性があるため。また、電極先端部への血液の付着や、電極先端部への炭化した組織の付着による閉塞が生じ、生理食塩液の灌流が妨げられる可能性があるため。]
 - ・凝固した血液や組織により電極先端部の閉塞が生じ、生理食塩液の灌流量が減少することがある。このような場合には、ハンドピースの誤作動に注意しながら、ガーゼ等で電極を清掃すること。また、電極の清掃にスカルペル等の手術器具を使用しないこと。清掃により灌流量が改善しない場合には使用を中止し、新たなハンドピースに交換すること。
 - ・ハンドピースの電極が液体に浸された状態で使用しないこと。[ポンプジェネレーターのポンプが高温となり機器の不具合や火災を引き起こすリスクが高まるため。]
 - ・通電中は、吸引管の先端がハンドピースの電極に触れないよう、電極から1～2mm離して使用すること。[ハンドピースの正常な作動を妨げる可能性があるため。また、不十分な生理食塩液の流量で作動することにより、ハンドピース先端の電極に炭化や損傷を招くことがあるため。]
 - ・本品の組織への熱作用は、時間と共に増大し、深達度は、電極を組織表面で動かしながら使用した場合に比べ、電極を静止状態に維持した場合により深くなる。
 - ・高周波出力の設定が高いほど、熱作用の組織深達度が増大する。
 - ・手術中に、ハンドピースを使用していないときには、ハンドピースを患者用ドレープの上には放置せず患者に接触しない適切な場所(生理食塩液の収容容器の中等)に置くこと。[ハンドピース先端より滴下する生理食塩液により、ドレープ等の患者接触物、又は患者が濡れた場合、その箇所において高周波電流の回り込みが生じ、熱傷を引き起こすおそれがあるため。]
 - ・SBS5.0 バイポーラシーラー(製品番号:23-312-1)のシャフトの先端部は可動シース付電極となっている。このシースを手動で動かすことで2通りの形状「クローズド・ポジション」又は「オープン・ポジション」になる。「クローズド・ポジション」は電極をシースでカバーし、電極側面を被覆させるポジションであり、硬膜外静脈叢の凝固止血などに用いる。「オープン・ポジション」は電極の側面を露出するポジションで、軟部組織や骨からの凝固止血などに用いる。
- #### 6) 使用後の注意
- ・使用後は、各施設の廃棄基準に従い、ハンドピースを廃棄すること。
 - ・使用後のハンドピースにおいて、生理食塩液バッグ内に残存した生理食塩液が流出しないよう注意すること。ハンドピースを廃棄する前に必ずポンプジェネレーターからポンプセグメントを取り外すこと。
 - ・清浄の前に、必ずポンプジェネレーターの電源を切り、電源プラグの接続を外すこと。
 - ・ポンプジェネレーターの清浄には、研磨清浄又は滅菌化合物、滅菌溶媒などを使用せず、中性洗剤や消毒剤を布に湿らせて使用すること。[パネルを傷付けたりポンプジェネレーターを損傷するおそれがあるため。]

3. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高周波接地形 (ノンフローティング) 及び高周波非接地形 (フローティング) の電気手術器	高周波漏洩や相互干渉を生じるおそれがある。	本品の損傷及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
ペーシングワイヤー等の針状電極	本品の使用により、ペーシングワイヤー等の動作・機能に影響を及ぼすおそれがある。	電氣的干渉を生じ、機器の誤作動や可動装置損傷のおそれがある。

4. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
- ポンプジェネレーターの電源が入った状態 (非通電時) における他の機器のディスプレイへの干渉
 - 通電中の他の機器のディスプレイとの相互干渉
 - 断線
- 2) 重大な有害事象
- 皮膚、血管や臓器の損傷、血腫、感染
 - 電気ショック
 - 出血
 - 熱傷
 - 組織穿孔・損傷

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵、保管方法

水濡れ、直射日光、振動及び衝撃を避け、温度:10～40℃、湿度:15～85% の場所に保管すること。[変質や不具合の原因となることがある。]

2. 動作保証条件

温度:10～30℃、湿度:15～85%の環境下で使用するこ

3. 有効期間・使用の期限

本品の外箱の表示ラベルに記載。

【包装】

ハンドピース:1 本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



Medtronic

【製造販売業者】

日本メドトロニック株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-14-1

【連絡先】

サージカルテクノロジー事業部
TEL:03-6430-2017

【製造業者】

製造業者:メドトロニック アドバンスドエナジー社
Medtronic Advanced Energy, LLC
製造所所在国: 米国